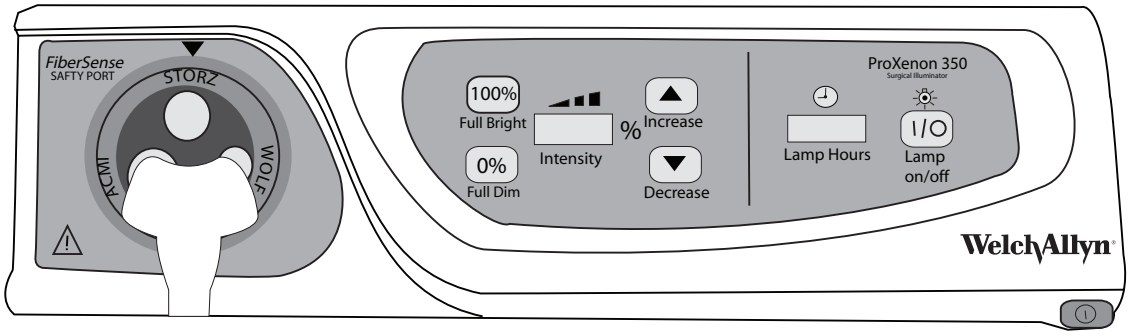
ProXenon 350 サージカル イルミネーター



取扱説明書

REF 902 シリーズ

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2008 Welch Allyn. All rights reserved. Welch Allyn の許可なく、本説明書の全体または一部をいかなる形式で再製または複製することは禁じられています。

Welch Allyn は、本説明書に記載された取扱説明、注意、警告、または使用目的文に基づいて本製品を使用しなかったことから起こり得る、いかなる人物へのけが、本製品の不正な使用または不適切な使用に対し、一切の責任を負いません。

Welch Allyn® は、Welch Allyn の登録商標です。

Welch Allyn テクニカルサポート電話番号 :

米国	電話番号 : + 1 315 685 2993 Fax 番号 : +1 315 685 2999	イギリス	+ 44 207 365 6780
オーストラリア	+ 61 29 638 3000 800 074 793	オランダ	+ 31 15 750 5000
カナダ	800 561 8797	シンガポール	+ 65 6419 8100
スウェーデン	+ 46 85 853 6551	中国	+ 86 216 327 9631
ドイツ	+ 49 747 792 7186	日本	(03) 3219-0071
フランス	+331 6009 3366	南アフリカ	+ 27 11 777 7555
ヨーロッパコールセンター	+ 353 46 906 7790	ラテンアメリカ	+ 1 305 669 9003

説明書再注文番号 90200MAN-JP
説明書番号 707791 改定 D

Welch Allyn
Lighting Products Group
4619 Jordan Road
PO Box 187
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

www.welchallyn.com

Printed in USA

CE

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

目次

1 - はじめに 1
使用目的 1
禁忌 1
使用資格 1
動作理論 2
光源 2
ヘッドライト 2
光度、熱、サージカル光源、サージカルヘッドライトの概要 3
火災の危険性 3
組織損傷の危険性 3
ファイバーケーブル損傷の危険性 3
記号 5
安全性に関する記号 5
ボタン 6
機関記号 6
安全性に関する警告と注意 7
警告 7
注意 9

2 - コントロールと機能 11
フロントパネル機能 11
背面と側面のパネルの機能 12

3 - 操作 13

4 - 注意事項と保守 15
基本的なトラブルシューティング 15
ヒューズの交換 16
ランプに関する注意事項と交換 17
清掃について 19
運搬と保管 19
修理 19
テクニカルサポート 19
部品とコンポーネント 20
アクセサリ 20

5 - 仕様 21
電気入力 21
性能 21
機械部分と環境 22
分類 22
電磁環境対応 23

6 - 移動スタンド (オプション) 27
警告と注意 27
警告 27
注意 28
ProXenon 350 サージカルイルミネーター用移動スタンドの組み立て 29
ProXenon 光源の取り付け 30
移動スタンドの保守 30
清掃 30
検査 30
仕様 30

保証 31

1 はじめに

Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、Welch Allyn ProXenon ヘッドライトとファイバーオプティックケーブルとの使用を目的として設計されています。本機器には、高輝度でナロービームを出力する、堅牢なキセノンの Welch Allyn ショートアークランプに加えて、固定式内部リフレクターが使用されており、一定した光を提供します。

安全機能には、ファイバーオプティックケーブルを作動ポートに挿入しないと、光の出力が遮断されるインターロックセンサー、過熱の際の停止機能、ランプの交換中に不慮の感電を防ぐための安全インターロックドアスイッチがあります。

4 ポートタレットには、Wolf 製、Storz 製、オリンパス製、ACMI 製のファイバーオプティックケーブルを使用できます。各ポートはタレットの周囲で識別できます。

使用目的

本機器は、ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブル・システムとの使用を目的として設計されています。本機器には、Wolf 製、Storz 製、オリンパス製、ACMI 製のファイバーオプティックライトガイドを使用できます。

付属のヘッドライトは、ファイバーオプティックライトにより光を出力する受動的な照明器具で、手術および医療処置などに補光を得るために使用します。

禁忌

本製品は、新生児の透光、眼科処置、光に敏感な患者、または過去 3ヶ月以内に感光剤 (ヘマトポルフィリン誘導体) を受けた患者への使用、および鼻喉頭鏡との併用は禁忌です。

使用資格

ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、資格のある人員のみが使用します。

動作理論

光源

ProXenon 350 キセノン光源は、フィルターがかかった AC 電源で作動します。フィルターがかかった電源は、12VDC 補助電源と高電圧点火ボードの 2 つの主な部品で構成される電源ボードに供給されます。点火ボードは、300W のキセノンランプに電源を供給し、補助電源は残りの光源コンポーネントに電源を供給します。

制御論理ボードは、ランプの点灯と消灯、ディスプレイ、シャッター、安全インターロック機能を制御します。使用者は、フロントパネル薄膜スイッチアセンブリーを介して制御論理ボードにアクセスします。

ファンは、ランプと電源を冷却し、補助電源によって作動します。ProXenon 350 では、並列通気設計が採用され、電源とファンの両方が外気で冷却されます。

ランプモジュールには、カスタムの 300W キセノン Cermax スタイルのランプ芯が使用されており、光束維持の向上と放物面反射鏡の一体化のために大型のアノード設計が採用されています。放物面反射鏡は、オプティカルトレインに向けて放射された光を収束します。オプティカルトレインには以下のものがあります :

- 総合的な光度を制御するシャッター
- 紫外線と赤外線の放射を軽減するオプティカルフィルター
- ファイバーオプティックケーブル面に光を集中させる集光レンズ
- ファイバーオプティックケーブルの接続を検出するセンサー。これによりシャッターが開く

主電源スイッチを押すと、電源がファンとディスプレイに供給されます。ランプのオン / オフ薄膜スイッチを押すと、イグニッションパルスがキセノンアークランプに送られます。ランプが点灯しないと、イグニッションパルスが時間切れになります。ランプが点灯すると、ランプのオン / オフ薄膜スイッチの上にある緑色の LED インジケータが点灯します。オン / オフ薄膜スイッチをもう一度押すと、ランプが消灯します。点火装置によるランプの点灯時に「カチッ」という音がするのは正常です。

ファイバーオプティックケーブルをタレットの作動ポートに接続すると、センサーにより信号がマイクロプロセッサーに送信され、プリセットされた光度でシャッターが開きます。ファイバーオプティックケーブルを外すと、シャッターが閉じ、全体的な光の出力が減衰されて完全に暗くなります。光度設定のディスプレイは、ファイバーオプティックケーブルが接続されていると、連続ディスプレイになり、ケーブルが外されシャッターが閉じると、点滅ディスプレイになります。

ヘッドライト

光は、全面的な内部反射を介して、ファイバーオプティックケーブルから照明オプティクスに送られます。

照明オプティクスは、2 つの部品を組み合わせた集光レンズアセンブリーと 2 つの部品を組み合わせたプロジェクター (対物) レンズアセンブリー、鏡、対物ウィンドウで構成されます。ファイバーオプティックケーブルの面を透過する光が、集光レンズアセンブリーで集光され、プロジェクターレンズのやや前方に撮像されます。虹彩は集光レンズの光線ファンで完全に満たされ、プロジェクターウィンドウの表面から 406 mm の位置にプロジェクターレンズにより撮像されます。照明点は直径約 120 mm で、虹彩が完全に開き、シャッターが完全に開いて光源がもたらされる状態で 800 ルーメンを放出します。

光度、熱、サージカル光源、サージカルヘッドライトの概要

良好な可視を得るには、そのために必要な最低限の光度設定を常に使用することが適切な慣行です。ProXenon 350 サージカルイルミネーターでは、紫外線と赤外線を極度に制限するフィルタリングを使って、不可視光の透過をほぼ排除します。ProXenon ヘッドライトシステムから放射される光全体の 98% 以上が、完全なスペクトル (白) 可視光状になっています。

ランプからの熱は、ファイバーオプティックケーブルから照明には伝導されません。収束した強い光によって起こる熱を知覚するのは、人体組織に光が吸収され、光エネルギーが熱に変換されるためです。人体組織で吸収され反射される光の波長の種類は、組織によって異なります。反射される波長の組み合わせが、色として認識されます。反射されない光の波長は吸収され、吸収された光エネルギーは熱に変換されます。使用する光源のメーカーまたは種類に関わらず、良好な可視に必要な量を超える光は、人体組織が加温される要因となるため、避ける必要があります。

火災の危険性

光が透過しているファイバーオプティックケーブルを可燃性の物質の上に置くと、発火する危険性があります。光が透過しているファイバーオプティックケーブルから端末デバイスを外したり、光が透過している端末デバイスを可燃性の物質の上に置かないでください。

組織損傷の危険性

高強度光は、ファイバーオプティックケーブルの先端または接続された端末デバイスが低温であっても、人体組織を火傷する可能性があります。火傷は、人体組織が光を吸収し、その結果光エネルギーが熱エネルギーに変わることで起こります。収束された光エネルギーに長い間さらされると、全層火傷が起こります。麻酔中の患者および適切にかん流されていない組織は、上記の作用により特に火傷を負いやすくなっています。

ファイバーケーブル損傷の危険性

ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、強度の可視光を放射し、Welch Allyn ProXenon サージカルヘッドライトとの使用に最適化されています。ランプ使用合計時間が 100 時間以内の場合、ProXenon サージカルイルミネーターの光度レベルを 70% 以上に設定し、内視鏡ファイバーケーブルまたは手術用ヘッドライトファイバーケーブルの入力端に、ステッキやレンズ、または融着せずに使用すると、ファイバーケーブルに修理不可能な損傷が起こる可能性があります。

ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブルには、従来のケーブル製造工程で一般的なエポキシ樹脂を入力端に使用しない融着技術が採用されています。ファイバーオプティックケーブルが強い光にさらされると、火傷を起こしたり、ケーブルに損傷を与える原因となるのは主にこのエポキシ樹脂です。

Welch Allyn では、ProXenon 350 サージカルイルミネーターで、さまざまなメーカーの異なる種類のファイバーオプティックケーブルの耐久テストを実施しました。ランプ使用合計時間が 100 時間以内の場合、ProXenon 350 サージカルイルミネーターの光度を 70% 以上に設定すると、エポキシ樹脂を終端に使ったほとんどのファイバーオプティックケーブルに損傷が発見されました。ケーブルの入力端に融着が施されているか、ステッキまたはレンズが取り付けてある場合は、本機器の強い可視光にかなりの耐性を示します。ただし、Welch Allyn では他のメーカーの材質や製造工程を管理できないため、それらのケーブルの材質や製造工程に変化があった場合、これまでにテストされたメーカーや種類のファイバーオプティックケーブルで、本機器の光エネルギーに耐性があると判断されたものでも不合格になる可能性があります。したがって、本機器で使用するファイバーオプティックケーブルで当社が生存性を証明できるのは 902 シリーズ ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブルのみです。

記号

以下の記号は、ProXenon 350 サージカルイルミネーターに関するものです。

安全性に関する記号

けがを避けるための本説明書内の情報を示します。

注意 : 付属の説明書を参照してください。

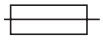
AC

タイプ BF 機器

リサイクル記号 - 本機器を分別されていない公営ゴミ処理場に廃棄しないでください。欧州議会と欧州連合理事会の電気・電子機器廃棄物リサイクルに関する 2002/96/EC 指令 (WEEE) に従って、本器を再使用または個別の収集に出します。本器が汚染されている場合、上記の指示は当てはまりません。www.welchallyn.com/weee を参照するか、Welch Allyn カスタマーサービスまでお問い合わせください。

機器の破損を避けるための本説明書内の情報を示します。

保管湿度



ヒューズ

危険な電圧

接地

注意、熱面

IPXØ

液体の侵入に対して機器が保護されていません。

輸送時の温度

付属の説明書を参照してください。

ランプ

ボタン

電源のオン / オフ

ランプのオン / オフ

100% 最大の光度

0% 最低の光度

光度設定

10% 単位で光度が増加

10% 単位で光度が減少

ランプ時間

機関記号

医療電子機器は、電気ショック、火災、機械的な危険に関し、UL60601-1 および CAN/CSA C22.2 NO.601.1 に準拠しています。

オーストラリアの EMC フレームワーク

本製品の CE マークは、93/42/EEC 医療機器指令 (93/42/EEC Medical Device Directive) に記述されている条項に従ってテストされ、準拠していることを示しています。

ヨーロッパ認定代表の住所 :
European Regulatory Manager
Welch Allyn, Ltd.
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath, Republic of Ireland
電話番号 : + 353 46 90 67700
Fax 番号 : + 353 46 90 67755

安全性に関する警告と注意

すべての使用者は、この要約セクションに記載された一般的な安全性に関する情報を理解しておくようにしてください。本書全体においては、特定の警告と注意が示されています。そのような警告と注意は、この要約セクションには記載されていないこともあります。

警告

本書の警告文は、訂正されなかったり、即座に使用を中止しないと、けがや病気を起こしたり、死亡に至る可能性がある状態または慣行を示すものです。

警告 ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、資格のある人員のみが使用します。

警告 本機器を操作する前に、使用方法をお読みください。本機器は、高電圧、強度の光、および熱を発します。通常の注意を払い、適切に使用すれば、本機器は安全で効果的な光源となります。

警告 火災の危険性。可燃性の麻酔混合剤がある場所での本機器の使用は適していません。

警告 感電の危険性。本機器のカバーは絶対に取り外さないでください。内部の高電圧により、感電の危険性があります。本機器の内部には、カバーを外さなくても交換できるランプとヒューズを除いて、使用者が修理できる部品はありません。修理については、Welch Allyn にお問い合わせください。

警告 感電の危険性。修理の前に電源コードを外してください。

警告 本機器には電源コードが付属しており、本製品にのみ使用できます。電源コードは、同じコネクタのある他の製品での使用に対してはテストも承認もされていません。付属の電源コードが見つからない場合は、Welch Allyn に連絡して代わりの電源コードを手に入れてください。

警告 本機器に AC 電源を接続する前に、使用電圧が ID ラベルに指定された範囲であることを確認してください。

警告 高強度光エネルギー。本機器に接続するデバイスにおいて、深刻な火傷の原因となる高温や加熱を引き起こさずに、強度な光を伝導できる仕様であることを確認するのは使用者の責任です。

警告 非導電性のファイバーオプティックケーブルのみを使用してください。導電性のファイバーオプティックケーブルを使用すると、本製品の安全性と効果が下がります。

警告 高強度光は、ファイバーオプティックケーブルの先端または接続された端末デバイスが低温であっても、人体組織を火傷する可能性があります。火傷は、人体組織が光を吸収し、その結果光エネルギーが熱エネルギーに変わることで起こります。収束された光エネルギーに長い間さらされると、全層火傷が起こります。麻酔中の患者および適切にかん流されていない組織は、上記の作用により特に火傷を負いやすくなっています。光が透過しているファイバーオプティックケーブルを可燃性の物質の上に置くと、発火する危険性があります。光が透過しているファイバーオプティックケーブルと生体組織や可燃性の物質との間の安全な最低限の間隔を判断して維持するのは使用者の責任です。

警告 本機器から放射される強い光は、目を保護せずに直視した場合、目に回復不可能な損傷を起こすことがあります。できる限り最低レベルの光度を使い、露光時間を最小限にし、間近での凝視を避けることで、損傷の危険性が減少します。

警告 強い光にさらされることから、人体組織が損傷する危険性があります。使用する光源のメーカーまたは種類に関わらず、良好な可視に必要な量を超える光は、組織が加温される要因となるため、避ける必要があります。

警告 処置の最中に光源が故障した場合に備えて、常に予備の光源を準備しておきます。

警告 ランプモジュールと周辺構造は、短時間の操作でも大変熱くなります。火傷を防ぐために、ランプモジュールを取り外す前に、本機器の電源を切り、機器が冷えるまで 10 分待ちます。

警告 本製品の電源を入れたら、端末デバイスから決してファイバーオプティックケーブルを外さないでください。ファイバーオプティックケーブルの終端から放射される高強度光は、可燃性の物質（例えばカーテンなど）に着火したり、人体組織に火傷を起こす原因となります。

警告 示されたとおりにヒューズを交換してください。ヒューズ交換のセクションを参照してください。

警告 新生児の透光には使用しないでください。紅斑が起こる可能性があります。

警告 4 ポートタレットの作動ポートが正しい位置になっており、ファイバーオプティックケーブルが完全に接続されていることを確認します。

警告 ProXenon 350 光源は、ヘッドライトシステムの光源のみが評価されています。内視鏡使用時の安全性と効率性は評価されていません。

注意

本書の注意文は、訂正されなかったり、即座に使用を中止しないと、装置の故障、装置の損傷、またはデータの紛失が起こる可能性がある状態または慣行を示すものです。

注意 処方箋のみ：米国連邦法により、本機器の購入は、医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。

注意 操作の直後にランプモジュールに触れたり交換しないでください。ランプが冷めるまで約 10 分待ちます。

注意 本製品ではカスタムのランプモジュールが使用されているため、交換するときのために常に予備のランプモジュールを準備しておきます。Welch Allyn のランプモジュール REF 90209 のみを使用してください。

注意 本機器への損傷を防ぐため、過熱を避け、保証を維持して、ランプモジュールの交換には Welch Allyn REF 90209 のみを使用します。ランプモジュールを交換する前に説明書をお読みください。

注意 接地の信頼性は、病院または病院クラスの施設での使用に対応するコンセントに接続したときに確保されます。電源プラグとコードを定期的に検査します。破損が見つかったら使用を中止してください。

注意 過熱を防ぐために、換気します。冷却用換気口をふさがないようにします。本製品をカバーしたり布を巻きつけないでください。本機器と固形物質の間には 15 cm の間隔を保ちます。本機器は、水平の位置でのみ使用します。

注意 タレットを光減衰器として使用したり、光ポートに揃っていないタレットを使って操作しないでください。

注意 ファイバーオプティックケーブルの金属端は、使用中に熱くなります。冷えるまで待ってから触れます。

注意 IPXØ - 水の浸入に対して未保護。本機器の上で液体を使ったり、液体を保管しないでください。

注意 本機器は、強度の可視光を放ち、Welch Allyn ProXenon ヘッドライトとファイバーオプティックケーブルとの使用に最適化されています。ランプ使用合計時間が 100 時間以内の場合、ProXenon サージカルイルミネーターの光度レベルを 70% 以上に設定し、内視鏡ファイバーケーブルまたは手術用ヘッドライトファイバーケーブルの入力端に、ステッキやレンズ、または融着をせずに使用すると、ファイバーケーブルに修理不可能な損傷が起こる可能性があります。

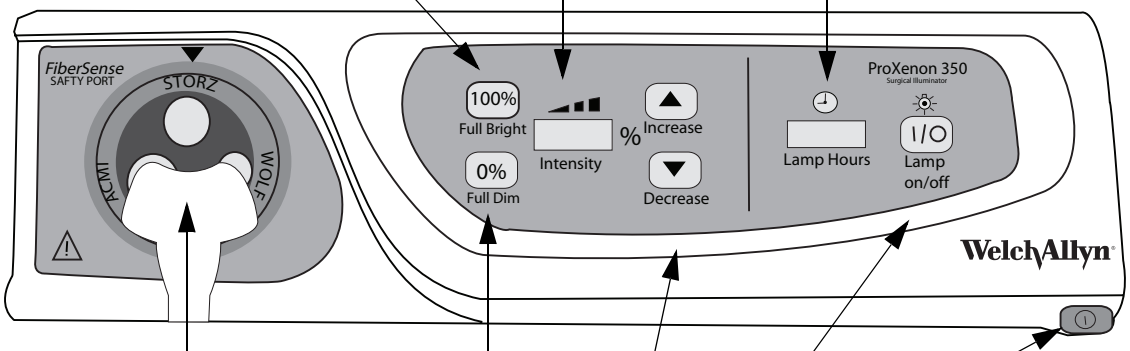
注意 902 シリーズ ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブル以外のケーブルを使用する際は、ランプ使用合計時間が 100 時間以内の場合、光度設定が 70% を超えないようにしてください。

注意 本機器にランプモジュールを取り付けずに操作しないでください。

注意 本機器は、無線周波の偶発的な放射に関し、IEC 60601-1-1-2 のクラス A 要件に準拠しています。したがって、商業レベルの電気設備環境での使用に適しています。本機器を住居レベルの電気設備環境で使用し、無線周波信号を使って作動する他の機器と偶発的な干渉が起きた場合、25 ページの「電磁環境対応」の説明にしたがって、干渉を最小限に抑えてください。

2 コントロールと機能

フロントパネル機能



最大輝度 (Full Bright): 輝度を100%に設定するクイックコマンドです。

光度設定 (Intensity Setting): 光の出力レベルを 10% 単位で表示します。

ランプ時間 (Lamp Hours): 最後にリセットしてから使用したランプの合計時間です。

最低輝度 (Full Dim): 輝度を 0% に設定するクイックコマンドです。

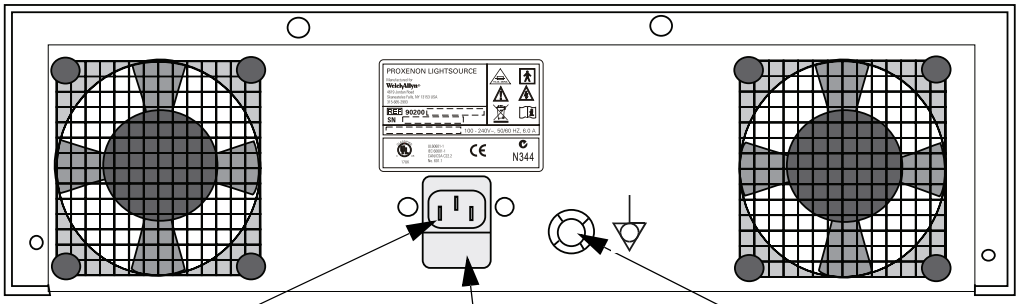
電源ボタン : 主電源のオン / オフボタンです。

ランプのオン / オフ (Lamp ON/OFF) ボタン : システムの電源を入れた後に、ランプを点灯・消灯するボタンです。

4 ポートタレット : ACMI 製、Olympus 製、Storz 製、Wolf 製のファイバーオプティックケーブルが使用できます。ポート名はアダプタのポート入力の外側に表示されています。

輝度コントロール : 光の出力レベルを 10% 単位で増加・減少します。

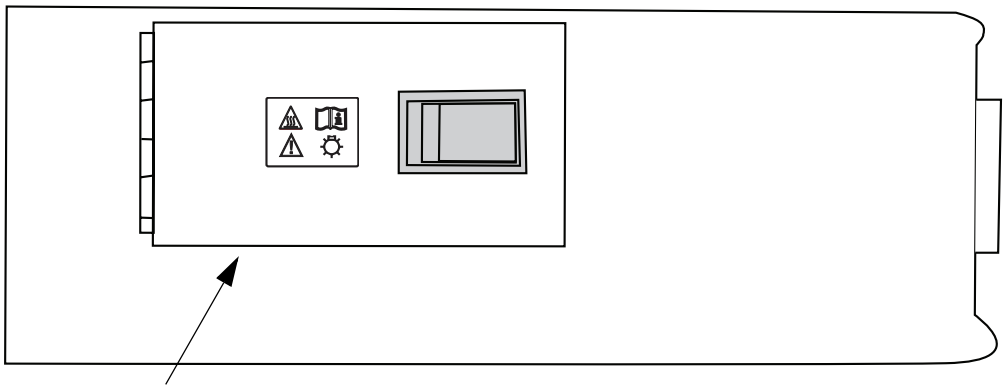
背面と側面のパネルの機能



AC 電源コネクタ：AC 電源コードを接続する 3 極のコネクタです。

ヒューズケース：6.3 amp のメインヒューズが 2 つ取り付けられています。

接地金具



ランプモジュールアクセスドア：ランプモジュールの交換でモジュールにアクセスするドアです。

3 操作

警告 ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、資格のある人員のみが使用します。

警告 本機器から放射される強い光は、目を保護せずに直視した場合、目に回復不可能な損傷を起こすことがあります。できる限り最低レベルの光度を使い、露光時間を最小限にし、間近での凝視を避けることで、損傷の危険性が減少します。

本機器とその付属品を開梱します。配送の際に破損した場合、修理または保証サービスを受ける場合に、当社に製品を返送するときのために梱包材料を保管しておいてください。

1. 本機器を水平に保たれた面に置きます。ユニットの後ろに15 cm ほどのスペースを保ち、冷却用の通気が遮断されないようにします。
2. 必要に応じて、付属の電源コードホルダーを取り付けます。
3. 病院レベルの電源コードを本機器のコネクタに接続します。
4. タレットを回転させて、使用するポートを選択します。タレットがカチッといって所定の位置に収まり、光源の矢印が使用するポートに対応する線を指していることを確認します。
5. ファイバーオプティックケーブルがしっかりと収まるまでポートに挿し込みます。
6. カチッというまで**電源ボタン (Power)** を押します。ボタンから手を放すと、電源の記号が点灯します。システムに電源が投入され、冷却ファンとディスプレイが作動します。
7. **ランプのオン / オフ (Lamp ON/OFF) ボタン**を押して、ランプを点灯します。ランプが点灯するまで緑色の LED が点滅し、ランプの電源を切るまで LED は点灯したままになります。光度設定 に最後に使用したレベルが表示されます。

備考 光の出力には、ファイバーオプティックケーブルが必要です。ファイバーオプティックケーブルが接続されていないと、シャッターが閉じ、光度設定が点滅します。

8. **最大輝度 (Full Bright)** ボタンを押して、使用可能な 100% の光度を設定するか、**最低輝度 (Full Dim)** ボタンを押して、光の出力を完全に抑えることができます。**輝度コントロール**ボタンの**増加 (Increase)** または**減少 (Decrease)** を使って、光の出力を 10% 単位で調整します。

注意 902 シリーズ ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブル以外のケーブルを使用する際は、ランプ使用合計時間が 100 時間以内の場合、光度設定が 70% を超えないようにしてください。

終了するには :

1. **ランプのオン / オフ (Lamp ON/OFF) ボタン**ボタンを押して、ランプを消灯します。ランプの LED が次第に消灯していきます。
2. **電源ボタン (Power)** を押して、電源を切ります。電源の記号が次第に消灯していき、システムの電源が切れます。電源を切っても数秒間システムが作動しているのは正常な状態です。

備考 可能な場合は、ランプが消灯しても最低 1 分間はファンを作動しておきます。そうすることで、ファンにより本機器が冷却され、耐用年数が延長されます。

4 注意事項と保守

基本的なトラブルシューティング

症状	考えられる問題	対策
電源が入らない。	電源コードが本機器のコネクタまたは病院クラスのコンセントに接続されていません。	電源コードを接続します。
	オン/オフボタンがオフになっています。	主電源のオン / オフボタンを押します。
	ヒューズが切れています。	ヒューズを交換します。ページ 16 の「ヒューズの交換」を参照してください。
	ランプモジュールが正しく取り付けられていません。	ランプモジュールを正しく取り付けなおします。ページ 17 の「ランプに関する注意事項と交換」を参照してください。
	ランプドアがしっかりと閉まっていません。	ランプドアを完全に閉めます。
	内部電源供給が作動していません。	Welch Allyn に本機器を返送してください。ページ ii に表示された最寄りの Welch Allyn テクニカルサービスセンターまでお問い合わせください。
光が出力されない。	ランプの寿命です。	ランプモジュールを交換します。
	ランプモジュールが正しく取り付けられていません。	ランプモジュールを正しく取り付けなおします。ページ 17 の「ランプに関する注意事項と交換」を参照してください。
	ランプドアがしっかりと閉まっていません。	ランプドアを完全に閉めます。
	ファイバーオプティックケーブルが接続されていません。	シャッターが光を減衰していないため、ファイバーオプティックケーブルを接続します。
	ファイバーオプティックケーブルが完全に収まっていません。	ファイバーオプティックケーブルを完全に挿し込みます。
	ファイバーオプティックケーブルが摩滅または破損しています。	ファイバーオプティックケーブルを交換します。
	タレットが揃っていません。	タレットを正しく揃えます。ページ 13 の「操作を参照してください。

症状	考えられる問題	対策
キセノンランプが点滅する、または暗くなる。	ランプの寿命です。	ランプモジュールを交換します。ページ 17 の「ランプに関する注意事項と交換」を参照してください。
視野が暗い。	コントロールが正しく設定されていません。	「最大輝度」または「最低輝度」コントロールを適切に調整します。
	ランプモジュールが正しく取り付けられていません。	ランプモジュールを正しく取り付けなおします。ページ 17 の「ランプに関する注意事項と交換」を参照してください。
	ファイバーオプティックケーブルが摩滅または破損しています。	ファイバーオプティックケーブルを交換します。
	タレットが揃っていません。	タレットを正しく揃えます。ページ 13 の「操作」を参照してください。
操作を始めると数分で電源が切れる。	通気が遮断され、過熱により熱スイッチが切れます。	機器が冷めるまで約 10 分待ちます。通気を遮断するものを取り除きます。
	ファンが作動せず、過熱により熱スイッチが切れます。	ページ ii に表示された最寄りの Welch Allyn テクニカルサービスセンターまでお問い合わせください。

ヒューズの交換

警告 感電の危険性。修理の前に電源コードを外してください。

1. 電源コードを外します。
2. マイナスのドライバーを使って、ヒューズカバーを外します。
3. 切れたヒューズを同じ大きさで同じ定格のヒューズに交換します (6.3A 時間遅延 : T6.3A、250V AC ヒューズ、寸法 5 x 20 mm)。
4. ヒューズカバーを取り付けます。
5. 電源コードを接続します。
6. カチッというまで**電源ボタン (Power)** を押して電源を入れると、電源の記号が点灯します。

備考 本機器が再び誤作動する場合は、Welch Allyn まで修理についてお問い合わせください (ページ ii に表示)。

ランプに関する注意事項と交換

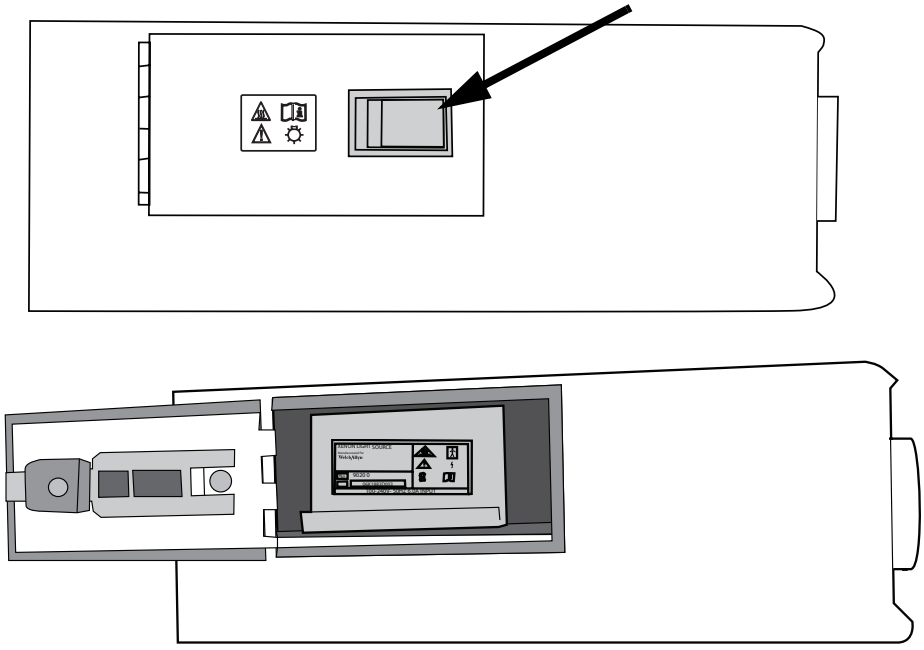
警告 ランプモジュールと周辺構造は、短時間の操作でも大変熱くなります。火傷を防ぐために、ランプモジュールを取り外す前に、本機器の電源を切り、機器が冷えるまで 10 分待ちます。

注意 本機器にランプモジュールを取り付けずに使用しないでください。

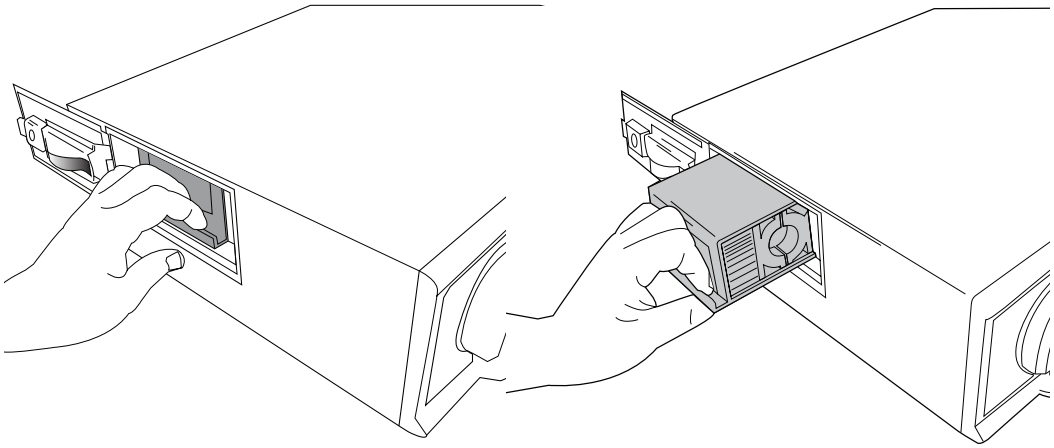
650 時間以上使用した場合、ランプを点灯させるために何度もボタンを押す必要がある場合、ランプが作動しない場合、光の出力が弱い場合などは、ランプを交換します。

ランプモジュールを取り外すには :

1. 本機器の電源を切り (ページ 14 参照)、電源コードを外します。
2. ランプが冷めるまで 10 分間待ちます。
3. 本機器の側面にあるアクセスドアのラッチを外して開きます。



4. ハンドルを持ち、ランプモジュール全体を本機器から引き出します。



新しいランプモジュールを挿入するには :

注意 ランプの正面 (ガラスのウィンドウ) に触れないようにします。

1. 新しい Welch Allyn ランプ REF 90209 のウィンドウが本機器の正面を向くようにします。
2. ランプモジュールの側面をそろえ、スロットに入れます。ランプモジュールをしっかりと押して、適切に接続されたことを確認します。
3. ドアを閉じてラッチを閉めます。ドアが完全に閉まらない場合、ランプモジュールが完全に収まっていません。

ランプ時間メーターをリセットするには :

1. ランプの電源が切れていることを確認します。
2. **最低輝度 (Full Dim) + 減少 (Decrease)** ボタンを同時に押して、そのままの状態にします。
3. **最低輝度 (Full Dim) + 減少 (Decrease)** ボタンを押したままの状態で、**ランプのオン / オフ (Lamp ON/OFF) ボタン**を 3 秒間押し続けます。**ランプ時間 (Lamp Hours)** ウィンドウが 3 回点滅して、ゼロにリセットされます。

備考 リセットを取り消すには、3 秒のうちにいずれかのボタンを放します。

清掃について

注意 本機器をオートクレーブにかけたり、過度な熱や湿気を伴う清掃・消毒をしないでください。これにより本機器が破損する可能性があり、保証が無効になる場合があります。

注意 感電の危険性を抑えるため、カバーを外さないでください。修理については、資格のある担当者にお問い合わせください。内部コンポーネントは清掃の必要がありません。

注意 病院で承認された殺菌剤を使用してください (例えば、10% の漂白剤と 90% の水の混合液)。

注意 本機器の表面には直接液体をかけないでください。

本機器の表面は、イソプロピル・アルコールまたは中性洗剤で濡らした柔らかい布で定期的に汚れを拭きます。機器を乾燥させてから使用します。

運搬と保管

- 本機器は元の梱包材料のみを使って運搬します。
- カートやトラックの荷台、または自動車のトランクを使用する際は、本機器の上下を正しい方法に向けて載せます。AC 電源コードとファイバーオプティックケーブルを外します。
- 本機器を手で運ぶ際は、両手でしっかりと持ちます。AC 電源コードとファイバーオプティックケーブルが本機器から外されていることを確認します。
- AC 電源コードを極端に曲げたり、過剰な力を加える、または、引く、ねじる、締め付けるようなことはしないでください。AC 電源コードは軽く巻きます。
- 誤作動を起こす可能性があるため、本機器に過剰な衝撃を与えないようにしてください。
- 本機器に直射日光を当てたり、高温にさらさないでください。

修理

注意 未承認で修理を行うと、保証が無効になります。

保証期間中の製品の修理はすべて、必ず Welch Allyn サービスセンターで行う必要があります。保証期間の切れた製品は、資格のあるエレクトロニクス技術者が行うか、Welch Allyn サービスセンターで行う必要があります。

テクニカルサポート

本製品に関して解決できない問題がある場合、最寄りの Welch Allyn サービスセンターにお問い合わせいただくことができます。電話によるテクニカルサポートは通常の営業日にご利用いただけます。

修理または定期保守のために、当社に機器を返送するよう勧められた場合、最寄りのサービスセンターで修理をご予約ください。

修理のために機器を返送する前に、当社から承認を得る必要があります。修理担当者から修理通知番号を差し上げます。配送用の箱の外側にこの番号を必ず記入しておいてください。この番号を記載せずに返送されると、受け付けられませんのでご注意ください。

部品とコンポーネント

最良の結果を得るために、承認された Welch Allyn の機器のみをお使いください。

90209	ランプモジュール
90260	米国用電源コード、4.57 m (15 ft)
90261	南アフリカ / インド用電源コード、2.43 m (8 ft)
90262	欧州用電源コード、4.57 m (15 ft)
90263	イスラエル用電源コード、2.43 m (8 ft)
90264	英国用電源コード、4.57 m (15 ft)
90265	デンマーク用電源コード、2.43 m (8 ft)
90266	オーストラリア用電源コード、4.57 m (15 ft)

アクセサリ

90250	ProXenon 移動スタンド

技術的な支援

本製品に関して解決できない問題がある場合、最寄りの Welch Allyn サービスセンターにお問い合わせいただくことができます。通常の営業日に、50 ページに記載されている電話番号にお電話いただくと、テクニカルサポートをご利用いただけます。

修理または定期保守のために、当社に機器を返送するよう勧められた場合、最寄りのサービスセンターで修理をご予約ください。

修理のために機器を返送する前に、当社から承認を得る必要があります。修理担当者により RMA（製品の返品承認）番号をお知らせいたしますので、配送用の箱の外側にこの番号を必ず記入しておいてください。RMA 番号なしに返送すると、配達品が受理されません

5 仕様

電気入力

入力電圧	100 ～ 240 VAC、50/60Hz ユニバーサル、6.0A 入力
AC 電源コネクタ	背面パネルにあり。ヒューズ 2 つ
電源コード	IEC 60320
ヒューズ	250 VAC T6.3A、5 x 20 mm

性能

光の出力	フル定格出力で 3 mm のガラスロッドを使った公称初期出力 2380 ルーメン。 スペクトル出力 380 ～ 750nm (公称)。
過熱保護	過熱防止のための自動停止。
過熱回復・自動冷却	電源投入後に過熱により本機器が停止した場合でも、ファンは作動を続ける。 ランプの再点灯には、ランプのオン / オフボタンを使用。
ファイバーオプティックケーブル接続の安全機能	タレットの作動ポートにファイバーオプティックケーブルが完全に挿し込まれていない限り、出力シャッターが開かない。 ファイバーオプティックケーブルが作動ポートから外されると、出力シャッターが完全に閉じる この状況になると光度設定ランプが点滅す。
ランプ電源	PS300-12 タイプ
ランプモジュール	Welch Allyn 300 ワットキセノン REF 90209。
ランプモジュールの交換	ラッチのかかったヒンジドアからアクセス。
ランプの寿命	650 時間。それ以降は 3 mm のガラスロッドを使って測定された初期仕様の 50% の出力となる。

機械部分と環境

寸法	高さ 12.98 cm (5.1") x 幅 43 cm (16.9") x 奥行き 38.15 cm (15.0") (概算)
重量	9.75 kg (21.5 lbs.)
稼動温度	6°C ～ 40°C (4°F ～ 104°F)
保管温度	-25°C ～ +55°C (-13°F ～ +131°F)
稼動および保管湿度	10 ～ 85% 相対湿度、結露なし
稼動圧力	1013 hPa ± 170 hPa
可聴ノイズ	<45 dB、ISO 7779 の第三者測定法に基づく
運搬、衝撃と振動	ISTA 1A に基づく
安全性、EMC、適合規制	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1.2 UL 60601-1 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2

分類

クラス 1	衝撃の危険性を保護するために取り付けられた保護接地線への接続に依存。
Type BF	適用される部品は、地面より浮上。
IPXØ	液体の浸入に対して非保護。
操作モード	連続操作に適切。
可燃性	可燃性の麻酔混合剤がある場所での使用は不適切。
C UL US	医療電子機器は、電気ショック、火災、機械的な危険に関し、UL60601-1 および CAN/CSA C22.2 NO.601.1 に準拠しています。

電磁環境対応

警告 メーカーが指定する AC 電源コード以外のコードは、放射を増加させ、イミュニティを低下させる可能性があります。

電磁波放射

Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、以下に示された電磁環境での使用を目的としています。本機器の使用者は、必ずそのような環境で使用するように注意します。

放射テスト	準拠	電磁環境 - 指針
無線周波放射 CISPR 11	グループ 1	Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターでは内部機能にのみ無線周波を使用する。したがって、無線周波の放射は大変低量であり、周囲の電子機器への干渉を起こす可能性は低くなっている。
無線周波放射 CISPR 11	クラス A	本機器は、公共の低電圧電源に直接接続する、居住目的の建物および家庭用住宅を除き、あらゆる建物内での使用に適している。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカ放射 IEC 61000-3-3	準拠	

電磁環境イミュニティ

Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、以下に示された電磁環境での使用を目的としています。本機器の使用者は、必ずそのような環境で使用するように注意します。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は木材、コンクリート、または陶器タイルのいずれかであるべきである。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低でも 30% なければならない。
電気的ファーストトランジェント / バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源供給線 ± 1 kV 入力 / 出力線	± 2 kV 電源供給線 該当せず	本線の電源品質は、通常の商業環境または病院環境の品質でなければならない。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV 差動モード ± 2 kV コモンモード	± 1 kV 差動モード ± 2 kV コモンモード	本線の電源品質は、通常の商業環境または病院環境の品質でなければならない。
電源供給線に関する電圧ディップ / 瞬時停電 / 電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクルで >95% のディップ 5 サイクルで 60% のディップ 25サイクルで30%のディップ 5秒で>95%のディップ	0.5 サイクルで >95% のディップ 5 サイクルで 60% のディップ 25サイクルで30%のディップ 5秒で>95%のディップ	本線の電源品質は、通常の商業環境または病院環境の品質でなければならない。本線が停電中に、引き続き Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターを作動する必要がある場合は、無停電電源装置または電池を使用すること。
周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	周波磁場は、通常の商業環境または病院環境と同様の特性でなければならない。

電磁環境イミュニティ

Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、以下に示された電磁環境での使用を目的としています。本機器の使用者は、必ずそのような環境で使用するように注意します。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 指針
			ポータブルおよびモバイル無線周波通信機器は、ケーブルを含む、Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターのいかなる部分にも、送信機の周波数に該当する等式から計算された推奨距離より近い位置で使用することはできない。 **推奨距離**
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = (2.33)\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz *P* は、送信機メーカーによる、送信機の最大出力定格 (ワット) で、*d* は、推奨距離 (m) を示す。 固定された無線周波送信機からの電界強度は、電磁環境調査 [a] によって決められたように、各周波数範囲の準拠レベル [b] を下回る必要がある。 以下のシンボルが付いた機器の周囲では干渉が起こる可能性がある :

備考 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が該当します。

備考 2: これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらないことがあります。電磁波伝搬は、建物、物体、人による吸収およびそれらのものからの反射によって影響されます。

[a] 無線電話 (携帯電話 / コードレス電話) および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送など、固定された送信機からの電界強度は正確に理論的に予測することはできません。固定された無線周波送信機が原因となる電磁波環境を査定するには、電磁環境調査を考慮する必要があります。Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターを使用する場所で測定された電界強度が、上述の該当する無線周波準拠レベルを超える場合、本機器が正常に作動するように観察する必要があります。異常な作動を観察したら、Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターの方向を変えたり、場所を変えるといった対策が必要な場合があります。

[b] 周波数の範囲が 150 kHz ～ 80 MHz を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

ポータブルおよびモバイル無線周波通信機器と Welch Allyn ProXenon 350 Surgical Illuminator との推奨される距離

Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターは、放射性無線周波障害が管理された電磁環境での使用を目的としています。Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターの使用者は、ポータブルおよびモバイル無線周波通信機器 (送信機) と本機器の間に、通信機器の最大出力に従って推奨される以下の最低距離を保つことにより、電磁干渉を避けることができます。

	送信機の周波数に基づく距離 (m)		
送信機の最大定格出力 (W)	**150 kHz ～ 80 MHz** $d = (1.17)\sqrt{P}$	**80 MHz ～ 800 MHz** $d = (1.17)\sqrt{P}$	**800 MHz ～ 2.5 GHz** $d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

上記に示されていない最大定格出力の送信機には、送信機の周波数に該当する等式を使って、推奨距離 *d* (m) を推定できます。*P* は、送信機メーカーによる、送信機の最大出力定格 (w) です。

備考 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲の距離が該当します。

備考 2: これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらないことがあります。電磁波伝搬は、建物、物体、人による吸収およびそれらのものからの反射によって影響されます。

6 移動スタンド（オプション）

配送の際に破損した場合、修理または保証サービスを受ける場合に、当社に製品を返送するときのために梱包材料を保管しておいてください。

警告と注意

すべての使用者は、この要約セクションに記載された一般的な安全性に関する情報を理解しておくようにしてください。本書全体においては、特定の警告と注意が示されています。

警告

本書の警告文は、訂正されなかったり、即座に使用を中止しないと、けがや病気を起こしたり、死亡に至る可能性がある状態または慣行を示すものです。

警告 移動させる前に、2 つのロック付きキャスターのロックが解除されていることを確認します。

警告 資格のある担当者のみが保守を行います。

警告 不具合が見つかった場合は、移動スタンドを使用しないでください。

警告 使用中につまづいたりしないように、電源コードが適切に配線されていることを確認します。

注意

本書の注意文は、訂正されなかったり、即座に使用を中止しないと、装置の故障、装置の損傷、またはデータの紛失が起こる可能性がある状態または慣行を示すものです。

注意　両方のキャスターがロックされており、移動スタンドが不意に動かないことを確認します。

注意　移動させる前に、電源コード、ヘッドライト、ファイバーオプティックケーブルを常に適切に固定しておきます。

注意　移動スタンドにつまずいたりしないように、スタンドが電源コードやヘッドライトのファイバーケーブルの上にのっていないことを確認します。

注意　資格のある担当者のみが移動スタンドを組み立てます。

注意　この移動スタンドは、本取扱説明書に表示された製品のみと使用します。他の製品とは使用しないでください。

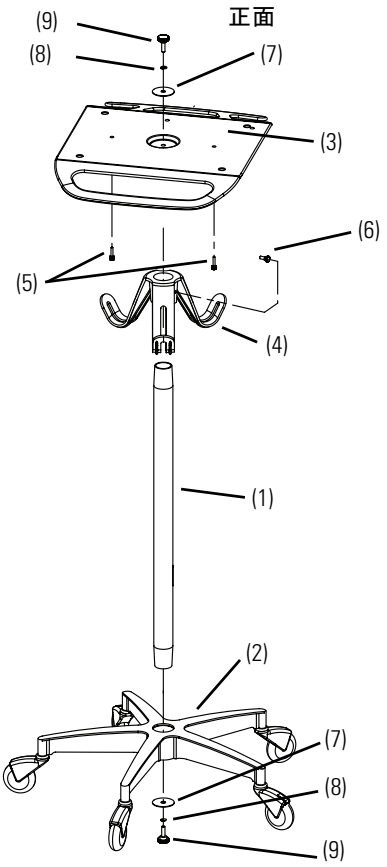
注意　ハンガーの各フックは、ヘッドライト / ファイバーアセンブリーを 1 個ずつ取り付けられるようになっています (移動スタンド 1 台に対して合計 3 個)。各フックは、最大で 453g の重量のもの、ヘッドライト 1 個、ファイバーオプティックケーブル 1 本の重さに耐えられるように設計されています。それ以外他の機器は取り付けないでください。

注意　清掃に関しては、メーカーの指示に常に従ってください。

注意　塗料、金属、またはプラスチックに対して有害な材質を含む洗剤や消毒液を使用しないでください。

ProXenon 350 サージカルイルミネーター用移動スタンドの組み立て

番号	製品	数
1	ポール	1
2	キャスター付き 5 脚台座	1
3	プラットフォーム	1
4	ハンガー	1
5	#10-32 拘束ネジ	2
6	1/4 インチ・ナイロンネジ	1
7	平ワッシャ	2
8	5/16 インチ・ロックワッシャ	2
9	5/16 インチ・ネジ	2



1. 移動スタンドを開梱します。
2. ポールを 5 脚台座に取り付けます。5/16 インチ・ネジ、5/16 インチ・ロックワッシャ、平ワッシャで固定します。
3. ハンガーをポールに挿し込みます。1/4 インチ・ナイロンネジで固定します。
4. #10-32 拘束ネジをプラットフォームに取り付けます。
5. プラットフォームをポールの上に置きます。5/16 インチ・ネジ、5/16 インチ・ロックワッシャ、平ワッシャで固定します。
6. クールベントパッドセットディスペンサーボックス (REF 90242) をホルダーに取り付けます。

ProXenon 光源の取り付け

1. キャスターをロックして、スタンドが動かないようにします。
2. プラットフォームに ProXenon 350 サージカルイルミネーター（REF 902 シリーズ）を置き、ゴムの足がプラットフォームにしっかりと収まるようにします。光源の正面がプラットフォームのハンドルと揃い、光源の背面がコードラップと揃うように光源を置きます。
3. 光源を 2 本の #10-32 拘束ネジで固定します。プラットフォームの背面にあるコードラップに電源コードを巻き付けます。

移動スタンドの保守

清掃

移動スタンドは、患者との接触がない環境表面で取り扱います。第 4 級アミンと低アルコール濃度の混合液、または金属、プラスチック、塗装面で使用可能な低レベルか中レベルの洗剤・消毒液を湿らせた布を使って拭きます。

検査

移動スタンドは定期的に以下の点を検査します :

- キャスターとロック付きキャスターが適切に作動するかどうか
- ポールと台座、プラットフォーム、ハンガーがしっかりと固定されているかどうか
- 光源とプラットフォームがしっかりと固定されているかどうか

移動スタンドを使用する前に不具合が見つかった場合は、修理または交換してください。

仕様

保管	-20°C ～ 49°C @ 95% 相対湿度、最大
プラットフォームの高さ	915 mm
台座の直径	584 mm

保証

Welch Allyn では、ProXenon 350 サージカルイルミネーターを新品で購入された場合、購入日から 2 年間に限り、材料および仕上がりに欠陥がなく、本製品がメーカーの仕様に従って動作することを保証します。ただし、ランプとヒューズは除きます。また、REF 90209 ランプモジュールについては、当社、正規販売店、または正規代理店から購入された場合、購入日から 6ヶ月間に限り、材料および仕上がりに欠陥がないことを保証します。

この期間中に、いかなるコンポーネントに欠陥あるいはメーカー仕様との相違が見つかった場合、当社はそのコンポーネントを無償で修理または交換いたします。当社、正規販売店、正規代理店、または正規修理業者への本製品の返送はお客様の責任となります。ユニットはランプモジュールを取り付けた状態で返送する必要があります。

本保証には、不正改変、誤使用、怠惰、事故、改造、輸送による破損または不具合は含まれません。メーカーの推奨に従わずに本製品を使用された場合、修理が当社や正規代理店以外のところで行われた場合、にも、または Welch Allyn 交換ランプ (REF 90209) 以外のものが使用された場合、本保証は無効となります。購入日によって保証条件が決まります。その他の明示的保証はありません。

弊社の指定サービスセンターに製品を修理目的で送付する前に、弊社の修理通知番号を取得する必要があります。弊社のテクニカルサポートへお問い合わせください。

本保証は、明示あるいは暗示を問わず、特定の目的に対する商品性および適合性の暗黙の保証を含み、またそれらに限定されない、この他のすべての保証に代わるものとします。本保証についての弊社の義務は、欠陥のある製品の修理あるいは交換のみに限定されています。弊社は、本保証が適用される製品欠陥に起因する、いかなる間接的あるいは結果的損害についても一切責任を負いません。

4619 Jordan Road, PO Box 187, Skaneateles Falls, NY 13153 USA
315-685-2993 www.welchallyn.com

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

説明書注文番号 90200MAN-JP
説明書番号 707791 改定 D